

(1005 164. 104

9810.

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3435883 A1**

⑤① Int. Cl. 4:
A61M 1/18

⑳ Aktenzeichen: P 34 35 883.8
㉑ Anmeldetag: 29. 9. 84
㉒ Offenlegungstag: 17. 4. 86

Verfahren zur Herstellung von Dialysatoren

DE 3435883 A1

㉓ Anmelder:
Fresenius AG, 6380 Bad Homburg, DE

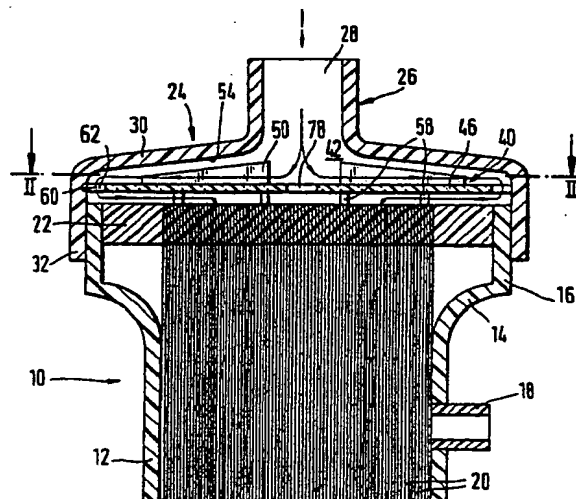
㉔ Vertreter:
Luderschmidt, W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat.,
Pat.-Anw., 6200 Wiesbaden

㉕ Erfinder:
Heilmann, Klaus, 6680 Neunkirchen, DE; Kramp,
Ulrich, 6796 Schönenberg-Kübelberg, DE;
Hoffmann, Rainer, 6699 Freisen, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Dialysator

Hohlfaserdialysator, der im Zwischenraum zwischen der Endkappe und der Vergußschicht der Hohlfasern eine Strömungsleiteinrichtung aufweist, die sich quer durch den gesamten Zwischenraum erstreckt und am Außenumfang zwischen Abstandshaltern einen ringförmigen Schlitz aufweist, durch den die zugeführte Flüssigkeit strömen kann. Demgemäß wird die Flüssigkeit durch die Strömungsleiteinrichtung zunächst radial nach außen gelenkt und fließt nach dem Durchfließen der Strömungsleiteinrichtung radial nach innen wieder zurück.



DE 3435883 A1

FRESENIUS AG
6380 Bad Homburg vdH

Patentanwälte/European Patent Attorneys:
Rainer A. Kuhnén*, Dipl.-Ing.
Paul-A. Wacker*, Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ing.
Wolfgang Luderschmidt**, Dr., Dipl.-Chem.

- 11 FR 0810 4/k -

Patentansprüche

1. Dialysator, aufweisend ein röhrenförmiges Gehäuse, das an seinen beiden Enden jeweils durch eine Vergußschicht verschlossen ist, eine Vielzahl von semipermeablen Hohlfasern, die sich durch das Gehäuse und die Vergußschicht hindurcherstrecken, auf die Enden des Gehäuses aufgesetzte Endkappen, die jeweils ein Zuführungsrohr aufweisen, wobei jeweils ein Zwischenraum zwischen der Vergußschicht und der Endkappe gebildet wird, der einerseits mit den Zuführungsrohren und andererseits mit dem Innenraum der Hohlfasern in Fluidverbindung steht, wenigstens einen aus dem Gehäuse austretenden Rohrstutzen und eine im Zwischenraum vorgesehene Strömungsleiteinrichtung, d a d u r c h g e k e n n - z e i c h n e t , daß sich die Strömungsleiteinrichtung (40) quer über den Zwischenraum (38) unter Teilung des Zwischenraums in einen ersten und einen zweiten Durchströmraum (42, 44) erstreckt und mindestens im Bereich des Außenumfangs (68) der Strömungsleiteinrichtung (40) ein Strömungspfad (60) vorgesehen ist, der den ersten und zweiten Durchströmraum (42, 44)

**Büro Frankfurt/Frankfurt Office:

Adenauerallee 16 Tel. 06171/300-1
D-6370 Oberursel Telex: 526547 pawad

*Büro München/Munich Office:

Schneggstraße 3-5 Tel. 08161/6209-1
D-8050 Freising Telex 526547 pawad

Telegrammadresse: Pawamuc — Postscheck München 136052-802
Telefax: 08161/6209-6 (GP. 2+3) — Telelex 8161800 = pawamuc

- 1 miteinander verbindet.
2. Dialysator nach Anspruch 1, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß die Strömungsleit-
5 richtung als Platte (46) ausgebildet ist, die entlang
ihres Außenumfangs (68) eine Mehrzahl von Erhebungen
(64) unter Bildung von Schlitzten (66) oder eine Mehr-
zahl von Bohrungen (70) aufweist.
- 10 3. Dialysator nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß die Strömungsleit-
einrichtung (40) auf der der Vergußschicht (22) zu-
gewandten Unterseite (56) Abstandshalterelemente (58)
aufweist.
- 15 4. Dialysator nach einem der Ansprüche 1 - 4, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Strömungsleiteinrichtung (40) auf der der Zuführungs-
Öffnung (28) der Endkappe (24) zugewandten Oberfläche
20 eine Mehrzahl von Strömungsleitelementen (50) aufweist.
5. Dialysator nach Anspruch 4, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß die Strömungsleit-
elemente (50) eine derart radial nach außen gebogene
25 Form aufweisen, daß sie der Flüssigkeit eine tangen-
tiale Strömungskomponente verleihen.
6. Dialysator nach einem der Ansprüche 1 - 5, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
30 Innenoberfläche des zylinderförmigen Bereichs der
Endkappe (24) eine Ringnut (74) aufweist, in die die
Erhebungen (64) der Platte (46) eingerastet sind.
7. Dialysator nach einem der Ansprüche 1 - 6, d a -
35 d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Strömungsleiteinrichtung (40) eine Entlüftungsein-
richtung aufweist.

FRESENIUS AG
6380 Bad Homburg vdH

Patentanwälte/European Patent Attorneys:
Rainer A. Kuhnen*, Dipl.-Ing.
Paul A. Wacker*, Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ing.
Wolfgang Luderschmidt**, Dr., Dipl.-Chem.

- 11 FR 0810 4/k -

DIALYSATOR

Die Erfindung betrifft einen Dialysator, aufweisend ein röhrenförmiges Gehäuse, das an seinen beiden Enden jeweils durch eine Vergußschicht verschlossen ist, eine Vielzahl von semipermeablen Hohlfasern, die sich durch das Gehäuse und die Vergußschicht hindurcherstrecken, auf die Enden des Gehäuses aufgesetzte Endkappen, die jeweils ein Zuführungsrohr aufweisen, wobei jeweils ein Zwischenraum zwischen der Vergußschicht und der Endkappe gebildet wird, die einerseits mit den Zuführungsrohren und andererseits mit dem Innenraum der Hohlfasern in Fluidverbindung steht, wenigstens einem aus dem Gehäuse austretenden Rohrstutzen und eine im Zwischenraum vorgesehene Strömungsleiteinrichtung.

Aus der US-PS 32 28 877 ist ein derartiger Dialysator bekannt, bei dem beispielsweise Blut über den einen Zuführungsstutzen der einen Endkappe durch den Zwischenraum hindurch dem Hohlraum der Hohlfasern zugeführt und anschließend durch den zweiten Zwischenraum der zweiten Endkappe und durch den Abführungsstutzen hindurch abge-

**Büro Frankfurt/Frankfurt Office:

Adenauerallee 16 Tel. 06171/300-1
D-6370 Oberursel Telex: 526547 pawad

*Büro München/Munich Office:

Schneeggstraße 3-5 Tel. 08161/6209-1
D-8050 Freising Telex 526547 pawad

Telegrammadresse: Pawamuc — Postcheck München 136052-802
Telefax: 08161/6209-6 (GP. 2+3) — Telelex 8161800 = pawamuc

- 2
4.
- 1 führt wird. Durch die Poren der semipermeablen Membran erfolgt dann die Entfernung von harnpflichtigen Substanzen bzw. Wasser, sofern eine Dialysebehandlung durchgeführt wird. Andererseits kann jedoch aber auch dem
- 5 röhrenförmigen Gehäuse über einen Zuführungsstutzen Dialysierflüssigkeit zugeführt werden, die die Außenoberfläche der Hohlfasern umströmt und anschließend aus einem weiteren Stutzen aus dem Rohr abgeschieden wird.
- 10 Wie bereits eingangs erwähnt, erstrecken sich die Hohlfasern durch das röhrenförmige Gehäuse und die an den Enden des Gehäuses befindlichen Vergußschichten hindurch, wobei regelmäßig die Hohlfasern nicht unmittelbar an den
- 15 Gehäuse im Randbereich aufgeweitet sein, wie dies beispielsweise aus der US-PS 4 001 110 ersichtlich ist, mit der Folge, daß ein ringförmig umlaufender Randbereich in der Vergußmasse gebildet wird, der nicht von den Hohlfasern
- 20 durchsetzt ist. Dieser Randbereich steht auch nicht mit der Endkappe in Verbindung, die regelmäßig über das Gehäuse gestülpt ist und anschließend mit dem Gehäuse verbunden wird.

- Dieser Randbereich führt insbesondere beim Einsatz als
- 25 Hämodialysator zu Problemen, da das über den Zuführungsstutzen zugeführte Blut auch in diese Randbereiche strömt und aus diesen nicht abfließen kann, so daß es dort zu einer Gerinnung bzw. Verklumpung des Bluts kommt. Dies hat jedoch zur Folge, daß Hohlfasern während der Dialyse-
- 30 behandlung verstopft werden können und somit nicht mehr für die Dialysebehandlung zur Verfügung stehen.

- Andererseits können jedoch aber auch in dem zweiten, stromab gelegenen Zwischenraum sich derartige Verklumpungen bilden, was bei dem Rücktransport des Bluts zum Körper des Patienten nicht unproblematisch ist.
- 35

1 Es wurden daher Versuche unternommen, diesen Randbereich
möglichst zu beschränken bzw. zu beseitigen. So wurden
beispielsweise Endkappen entwickelt, die eine zweite
5 ringförmig umlaufende Wand aufweisen, die beim Aufsetzen
der Endkappe auf das röhrenförmige Gehäuse in der unmittelbaren
Nachbarschaft zu den äußeren Hohlfasern zu liegen
kommt, so daß im wesentlichen der umlaufende, nicht von
den Hohlfasern beaufschlagte Bereich der Vergußschicht
beseitigt wird. Da jedoch bei einer derartigen Anordnung
10 innerhalb der Kappe ein ringförmig mit Luft gefüllter
Zwischenraum gebildet wird, muß dieser mit einer speziellen
Dichtmasse vergossen werden, die über spezielle, in
der Endkappe vorgesehene Stutzen zu- und abgeführt werden
muß.

15 Eine derartige Herstellungsweise ist natürlich sehr zeit-
aufwendig und kostspielig, wobei zusätzlich nicht völlig
sichergestellt werden kann, daß sämtliche Randbereiche
der Vergußmasse, die nicht von den Hohlfasern durchzogen
20 sind, völlig abgedeckt sind. Demgemäß können also auch
bei dieser bekannten Ausführungsform sogen. Totzonen zu-
rückbleiben, in denen auch nach dem Ausspülen mit steriler
physiologischer Kochsalzlösung Blutreste zurückbleiben,
was für den Benutzer bereits optisch höchst unerwünscht
25 ist.

Zur Beseitigung dieser Probleme wurde bereits in der DE-OS
26 46 358 vorgeschlagen, das Blut über einen tangential
zum Gehäuse bzw. zur Endkappe verlaufenden Anschlußstutzen
30 anstelle des koaxial zur Gehäuselängsachse angeordneten
Zuführungsstutzens zuzuführen, was bei dem in der DE-OS
beschriebenen Dialysator mit zentralem Dialysateinlauf
die Probleme mit den Totwasserzonen im wesentlichen be-
seitigte. Für den eingangs erwähnten Dialysator sind je-
35 doch diese seitlich angeordneten Stutzen praktisch nicht
einsetzbar, da sich wiederum Totzonen in dem Zwischen-
raum bilden.

4
6.

- 1 In der DE-OS 26 46 358 ist in einer weiteren Ausführungs-
form eine kegelförmige Strömungsleiteinrichtung vorgeschla-
gen worden, die im wesentlichen den Zentralbereich der
Vergußmasse abdeckt, der nicht von den Hohlfasern durch-
5 setzt ist. Andererseits bleibt jedoch wiederum der vor-
stehend erwähnte ringförmige Außenrand übrig, so daß sich
auch hier wiederum Totzonen bilden können.

- Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen
10 Dialysator der eingangs erwähnten Art so fortzubilden,
daß die in den Randzonen des Zwischenraums zwischen der
Vergußschicht und der Endkappe gebildeten Toträume besei-
tigt werden.

- 15 Die Lösung der Aufgabe erfolgt dadurch, daß sich die
Strömungsleiteinrichtung quer über den Zwischenraum unter
Teilung des Zwischenraums in einen ersten und einen zwei-
ten Durchströmungsraum erstreckt und mindestens im Bereich
des Außenumfangs der Strömungsleiteinrichtung ein Strö-
20 mungspfad vorgesehen ist, der den ersten und zweiten
Durchströmungsraum miteinander verbindet.

- Mit dem erfindungsgemäßen Dialysator können die eingangs
geschilderten Toträume wirksam beseitigt werden, da die
25 Strömungsleiteinrichtung das zuströmende Fluid, insbeson-
dere Blut, so führt, daß die Außenbereiche zwangsläufig
durchströmt werden.

- Erfindungsgemäß wird das durch den Zuführungsstutzen in
30 den Zwischenraum eingeführte Blut zunächst mit der Strö-
mungsleiteinrichtung in Kontakt gebracht, die dann das
Blut im wesentlichen radial nach außen ablenkt, d.h. das
Blut wird zunächst nahezu vollständig in den Außenbereich
des Zwischenraums verdrängt.

- 1 In dem üblicherweise ringförmig umlaufenden Außenbereich
des Zwischenraums, der die sonst üblichen, eingangs er-
wähnten, nicht mehr durchströmten Totbereiche aufweist,
sind in der Strömungsleiteinrichtung Strömungspfade in
5 Form von Durchbrechungen, Löchern, Schlitten u.dgl. vor-
gesehen, durch die das Blut aus dem ersten Durchströmungs-
raum in den zweiten Durchströmungsraum abfließt. Die bei-
den Durchströmungsräume werden bekanntlich im Zwischen-
raum durch die Anordnung der Strömungsleiteinrichtung
10 gebildet.

- Nach dem Durchströmen dieses in der Strömungsleiteinrich-
tung vorgesehenen Strömungspfad fließt das Blut von
außen, d.h. von der ringförmigen Wand der Abdeckkappe
15 oder der Gehäusewand radial nach innen und gelangt dort
in die Öffnungen der Hohlfasern, durch die es dann weiter-
fließt.

- Somit wird das Fluid, insbesondere Blut, in dem erfin-
dungsgemäßen Dialysator oder der Separationsvorrichtung
20 mit Hilfe einer Strömungsleiteinrichtung im Zwischenraum
zwischen der Abdeckkappe und der Vergußschicht zunächst
nach außen gelenkt und kehrt nach dem Durchfließen der
Strömungsleiteinrichtung von außen wieder nach innen zu-
rück, mit der Folge, daß der gesamte Zwischenraum prak-
25 tisch vollständig um- und durchflossen wird.

- Als Strömungsleiteinrichtung wird vorteilhafterweise eine
Platte verwendet, die in einer ersten Ausführungsform so
30 bemessen ist, daß ihr Durchmesser geringer ist als der
Innendurchmesser der Endkappe. Infolgedessen werden beim
Einsetzen dieser Platte am Außenumfang Schlitz gebildet,
durch die das Blut fließen kann. Des weiteren können vor-
teilhafterweise gemäß dieser Ausführungsform am Außen-
35 umfang Vorsprünge als Abstandshaltereinrichtungen vorge-
sehen sein, die so bemessen sind, daß sie die Anordnung
der Platte in der Endkappe fixieren.

- 1 Vorteilhafterweise kann innerhalb der Endkappe eine ringförmige Nut umlaufen, in die die Vorsprünge einrasten, so daß dort vorteilhafterweise die Platte unverlierbar fixiert wird. Gemäß einer solchen Ausführungsform ist der
- 5 Durchmesser der Platte einschließlich der Länge der Vorsprünge größer als der Innendurchmesser der Endkappe, so daß die Platte nur unter Einwirkung von Kraft in die Endkappe eingesetzt werden kann.
- 10 Andererseits ist jedoch aber auch eine Platte denkbar, die lose innerhalb der Endkappe angeordnet ist. In einem solchen Fall ist es vorteilhaft, daß neben den seitlichen Abstandshaltervorsprüngen noch axiale Abstandshaltereinrichtungen sowohl oberhalb als auch unterhalb der Platten-
- 15 ebene angeordnet sind, damit sicher ein erster als auch zweiter Durchströmungsraum gebildet werden. Ansonsten würde die Gefahr bestehen, daß einer dieser Räume durch die Platte dichtgepreßt wird und somit nicht mehr für die Durchströmung zur Verfügung steht.
- 20 Weiterhin kann die Strömungsleiteinrichtung vorteilhafterweise auf der dem Zuführungsstutzen zugewandten Oberfläche Strömungsteileinrichtungen aufweisen, die einerseits die zuströmende Flüssigkeit gleichmäßig in radialer Richtung
- 25 verteilen und andererseits dem zugeführten Flüssigkeitsstrom eine bestimmte Strömungsrichtung aufprägen können. So können diese Strömungsteileinrichtungen der zuströmenden Flüssigkeit infolge ihrer Form eine tangentielle Strömungskomponente aufprägen, wodurch der Aufprall der Flüssigkeit auf die Außenwand gemildert werden kann. In einem
- 30 derartigen Fall können die Strömungsteileinrichtungen natürlich auch als Abstandshalter für den ersten Durchströmungsraum dienen.
- 35 Des weiteren kann zur Verbesserung der Entlüftung des zweiten Durchströmungsraums, d.h. des Raums, bei dem die Flüssigkeit radial von außen nach innen strömt, im Bereich des Zentrums wenigstens eine Öffnung vorgesehen

1 sein, durch die die Entlüftung in den ersten Durchströ-
mungsraum sichergestellt wird. Da die Flüssigkeit oder
das Blut zu Beginn der Einströmphase möglichst gleichmäßig
von allen Seiten nach innen strömen soll, kann die Bildung
5 von Luftblasen u.dgl. zu befürchten sein, die stationär
im zweiten Durchströmungsraum verbleiben und die einen
Teil der Öffnungen der Hohlfasern somit blockieren. Dies
wird durch wenigstens eine Öffnung im Zentralbereich der
Strömungsleiteinrichtung beseitigt.

10

Weiterhin ist an sich die Form der Platte unkritisch. Sie
kann eben oder aber mit einer erhabenen Struktur ausgebil-
det sein, wobei die erhabene Struktur die Strömung be-
günstigen kann. So kann beispielsweise eine Platte mit
15 Kegelstruktur vorteilhafterweise für die erfindungsge-
mäßen Zwecke eingesetzt werden.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung
sind anhand der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungs-
20 beispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnung erläutert.
Es zeigen:

Fig. 1 einen Teilschnitt durch eine erste Ausführungs-
form eines erfindungsgemäßen Dialysators gemäß
25 Linie I-I in Fig. 2,

Fig. 2 einen Schnitt durch den Dialysator nach Fig. 1
gemäß Linie II-II in Fig. 1,

30 Fig. 3 eine vergrößerte Schnittdarstellung durch eine
Hälfte der symmetrischen Endkappe einer anderen
Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Dialysa-
tors in einer Fig. 1 entsprechenden Darstellung.

35 In Fig. 1 ist der Dialysator mit 10 ersichtlich, der aus
einem Gehäuse 12 besteht, das sich gemäß der in Fig. 1
gezeigten Ausführungsform in seinem Endbereich 14 aufwei-
tet und wieder in einen zylinderförmigen Abschlußbe-
reich 16 übergeht. Diese Aufweitung ist jedoch nicht

1 erfindungswesentlich. Dementsprechend kann auch das Gehäuse 12 als glatter Hohlzylinder ausgebildet sein.

5 In der Nähe des Endbereichs 14 ist im Gehäuse 12 ein rohrförmiger Stutzen 18 vorgesehen, der mit einer Schlauchleitung verbunden werden kann. Üblicherweise sind bei einem derartigen Dialysator 10 zwei Stutzen 18 vorgesehen, die vorteilhafterweise diagonal zueinander angeordnet sind.

10

In dem Gehäuse 12 ist eine Vielzahl von mikroporösen, semipermeablen Hohlfasern 20 vorgesehen, wie sie üblicherweise bei einem Hohlfaserdialysator zum Einsatz kommen. Auch diese Hohlfasern sind längst bekannt und somit nicht
15 Gegenstand der Erfindung.

Diese Hohlfasern liegen in dem Gehäuse 12 in Form eines dichtgepackten Bündels vor, das gegebenenfalls verwebt sein kann.

20

Um den Innenraum des Gehäuses 12, das einen ersten von einer ersten Flüssigkeit durchströmten Raum darstellt, von dem Innenraum der Hohlfasern 20 zu trennen, der einen zweiten von einer Flüssigkeit, vorteilhafterweise Blut, durchströmten Raum darstellt, zu trennen, ist der Abschlußbereich 16 des Gehäuses 12 mit einer Vergußschicht 22 aus einem Polymerisat versehen, die von den Hohlfasern 20 durchsetzt ist, wobei die Öffnungen der Hohlfasern 20 nicht mit der Vergußschicht 22 verschlossen sind,
25 also von der Außenoberfläche der Vergußschicht her offen sind.

30

Eine derartige Anordnung wird dadurch hergestellt, daß man das offene rohrförmige Gehäuse 12 zunächst mit einem Bündel von Hohlfasern 20 versieht, anschließend in den Abschlußbereich des Gehäuses eine flüssige Vergußmasse einführt, diese aushärten läßt und zum Schluß die Außen-
35

s. 11.

- 1 oberfläche der Vergußschicht 22 derart bearbeitet, daß sie einerseits plan ist und andererseits sämtliche Hohlfasern nach außen hin offen sind.
- 5 Auf ein derart mit den Hohlfasern 20 bestücktes Gehäuse 12 wird abschließend die in Fig. 3 näher gezeigte Endkappe 24 aufgesetzt, die anschließend mit dem Abschlußbereich 16 des Gehäuses 12 auf übliche Weise sterildicht verschweißt oder verklebt wird.
- 10 Diese Endkappe 24 weist einen Zuführungsstutzen 26 mit einer Zuführungsöffnung 28 auf, wobei die Achse des Zuführungsstutzens 26 koaxial zur Längsachse des Gehäuses 12 angeordnet ist.
- 15 Von diesem Zuführungsstutzen 26 erstreckt sich die Endkappe 24 über den Kappenbereich 30 nach außen und geht in einen hohlzylinderförmigen Endbereich 32 über, der größtenteils über den Abschlußbereich 16 des Gehäuses 12 geschoben ist, wie dies aus Fig. 3 ersichtlich ist. Mit
- 20 diesem Endbereich 32 ist die Kappe 24 über die Schweißschicht 34 verbunden.
- 25 Wenn die Endkappe 24 auf das Gehäuse 12 aufgesetzt ist, wird zwischen der Oberfläche 36 der Vergußschicht 22 und der Innenoberfläche der aufgesetzten Endkappe 24 ein Zwischenraum 38 gebildet, der durch eine Strömungsleiteinrichtung 40 in einen ersten Durchströmraum 42 und einen zweiten Durchströmraum 44 unterteilt wird.
- 30 Die Strömungsleiteinrichtung 40 ist vorteilhafterweise als Platte 46 ausgebildet, deren Durchmesser im wesentlichen dem Innendurchmesser der Endkappe 24 entspricht und die üblicherweise kreisförmig ausgeführt ist. Diese
- 35 Platte 46 erstreckt sich vorteilhafterweise quer über die der Vergußschicht 22 zugewandte Öffnung der Endkappe 24 und deckt diese im wesentlichen ab.

1 Wie in Fig. 1 oder 3 gezeigt, ist die Platte 46 im wesentlichen eben. Andererseits kann sie jedoch auch kegelförmig
5 ausgestaltet sein, wobei die Spitze des Kegels vorteilhafterweise zur Zuführungsöffnung 28 ausgerichtet ist.

10 Vorteilhafterweise sind auf der der Zuführungsöffnung 28 zugewandten Oberfläche 48 der Platte 46 Strömungselemente 50 in Form von Leitschaufeln angeordnet, wie dies aus Fig. 2 ersichtlich ist.

15 Diese Strömungselemente 50 erstrecken sich in radial gekrümmter Weise, beginnend in der Nachbarschaft des Mittelpunkts der Platte 46, nach außen und enden im Bereich des Randes 52 der Platte 46. Diese Strömungselemente 50 können eine gerade oder - wie in Fig. 2
20 gezeigt - eine gekrümmte Form aufweisen, wobei die zuletzt genannte Form bevorzugt ist, da sie der zuströmenden Flüssigkeit eine tangential Strömungskomponente aufprägen können.

25 Weiterhin können die Strömungselemente 50 als Abstandshalter zur Innenoberfläche 54 der Endkappe 24 dienen und somit verhindern, daß sich die Platte 54 an der Endkappe 24 anlegt.

30 Weiterhin weist die Unterseite 56 der Platte 46, die der Vergußschicht 22 zugewandt ist, ebenfalls Abstandshalterelemente 58 auf, die verhindern, daß eine lose eingelegte Platte 46 beim Anströmen durch Flüssigkeit aus der Zuführungsöffnung 28 die Oberfläche 36 der Vergußschicht 22
35 und damit die Öffnungen der Hohlfasern 20 zusetzt. Diese Abstandshalterelemente 58 sind in Form von punktaktigen Erhebungen auf der Unterseite 56 der Platte 46 angeordnet und sind aus Fig. 2 dadurch ersichtlich, da die Platte 46 vorteilhafterweise aus einem transparenten Kunststoffmaterial, wie Polycarbonat, besteht.

- 1 Zur Herstellung einer Fluidverbindung zwischen dem ersten Durchströmraum und dem zweiten Durchströmraum 44, also einer Fluidverbindung zwischen der Zuführungsöffnung 28 und den Öffnungen der Hohlfasern 20 durch den Zwischenraum 38, ist am Außenumfang der Strömungsleiteinrichtung 40 ein Strömungspfad 60 vorgesehen, der die beiden Durchströmungsräume 40 und 42 miteinander verbindet. Somit weist die Platte 46 im Einbauzustand an ihrem Außenumfang eine Mehrzahl von Durchbrechungen 62 auf, die - wie aus
- 5 Fig. 2 und 3 ersichtlich ist - dadurch gebildet werden, daß am Außenumfang der Platte 46 regelmäßig um den Außenumfang verteilt, mehrere radial nach außen vorstehende Erhebungen oder Noppen 64 vorgesehen sind. Die Platte 46 mit den Erhebungen 48 ist dabei so bemessen, daß sie
- 10 innerhalb der Endkappe 24 im wesentlichen ohne Spiel angeordnet werden kann, d.h. die Erhebungen 64 berühren nahezu die Innenoberfläche des zylindrischen Bereichs der Endkappe 24.
- 15
- 20 Demzufolge wird der Strömungspfad 60 dadurch gebildet, daß - wie in Fig. 2 strichliert ausschnittsweise gezeigt - ein ringförmiger Schlitz 66 zwischen dem Außenumfang der Platte 46 und der Innenoberfläche des Endbereichs 32 der Endkappe 24 gebildet wird. Dabei entspricht die Schlitzbreite der Höhe der Erhebungen 64, die um den Außenumfang
- 25 68 der Platte 46 verteilt sind.

Andererseits kann anstelle dieser Erhebungen 64 der Außenumfang 68 der Platte 46 unmittelbar mit der Innenoberfläche des Endbereichs 32 der Endkappe 24 verbunden sein.

30 Gemäß dieser Ausführungsform, die jedoch weniger bevorzugt ist, sind im Randbereich 68 der Platte 46, wie dies in Fig. 2 strichliert gezeigt ist, Bohrungen 70 vorgesehen, die gleichmäßig um den Randbereich 68 verteilt sind. Wesentlich an dieser Ausführungsform ist lediglich, daß die

35 freie Randzone 72, die durch den Endbereich des Gehäuses 12 und den Endbereich der Vergußschicht 22 gebildet ist, wirksam von der Flüssigkeit an- bzw. durchströmt wird.

1 Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die
Endkappe 26 im Bereich des Zwischenraums 38 auf ihrer
Innenoberfläche mit einer umlaufenden Ringnut 74 versehen,
an die sich in Richtung auf die der Vergußschicht 22 zu-
5 gewandte Öffnung der Endkappe 24 eine Einlaufschräge 76
auf der Innenoberfläche des Endbereichs 72 der Endkappe 24
anschließt. Diese Einlaufschräge 76 verengt sich dabei in
Richtung auf die Ringnut 74. Hierdurch wird das Einsetzen
der Platte 46, die am Außenumfang die Erhebungen 64 auf-
10 weist, erleichtert.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform läßt sich diese
Platte paßgenau in die Ringnut 74 unverlierbar einsetzen,
wobei die Tiefe der Ringnut nur einen Bruchteil der Höhe
15 der Erhebungen 64 beträgt.

Bei einer derart fixierten Anordnung können natürlich die
Abstandshalterelemente 50 bzw. 58 oberhalb und unterhalb
der Platte 46 entfallen.

20 Weiterhin weist die Strömungsleiteinrichtung 40 im Bereich
des Zentrums wenigstens eine Entlüftungseinrichtung in
Form wenigstens einer Bohrung 78 auf, die derart ausge-
staltet ist, daß sie nur einen Bruchteil der zufließenden
25 Flüssigkeit durchläßt, so daß der weit überwiegende Teil
über den Strömungspfad 60, der den ersten Durchströmraum
mit dem zweiten Durchströmraum miteinander verbindet, ab-
fließt.

30 Der in Fig. 1 - 3 gezeigte Dialysator wird auf folgende
Weise betrieben:

Nachdem der Zuführungsstutzen 26 mit der Blutleitung in
Verbindung gebracht worden ist, wird Blut der Zuführungs-
öffnung 28 zugeführt und gelangt anschließend mit der
35 Strömungsleiteinrichtung 40, insbesondere mit der Platte 46
in Kontakt. Diese Platte 46 leitet vorteilhafterweise mit-
tels der Strömungselemente 50 das Blut nach außen, wie

1 dies in Fig. 1 durch die pfeilförmig gezeigte Strömungs-
führung dargestellt ist. Am Außenumfang 68 der Platte 46
5 gelangt das Blut durch die Durchbrechungen 62 bzw. den
ringförmig umlaufenden Schlitz 66 von dem ersten Durch-
strömraum 42 in den zweiten Durchströmraum 44 und strömt
dort radial nach innen, bis es zu den Öffnungen der
Hohlfasern 20 gelangt, durch die es anschließend auf
die übliche Weise weiterströmt.

10 Demgemäß wird also das Blut nach der zentralen Zuführung
radial nach außen gedrängt und fließt anschließend von
außen wieder radial zurück. Dabei kann im zweiten Durch-
strömraum 44 ein Luftpolster eingeschlossen werden, das
15 durch die in der Platte 46 vorgesehene Bohrung 78 vor-
teilhafterweise verdrängt werden kann.

Der Dialysator 10 wird vor und nach der Behandlung vor-
teilhafterweise mit physiologischer Kochsalzlösung ge-
spült, d.h. das Blut wird nach Beendigung der Dialyse
20 wieder vollständig in den Körper des Patienten zurück-
geführt. Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann der
Dialysator 10 vollständig von Blut freigespült werden,
da die Totzonen, die bei dem bekannten Dialysator nicht
zu reinigen waren, durch die erfindungsgemäße Strömungs-
25 leiteinrichtung 40 vollständig durchflossen werden, mit
der Folge, daß sich bei der Dialyse kein Blut absetzt
und nach Beendigung der Dialyse sämtliche Blutreste aus
dem Dialysator 10 entfernt werden können. Des weiteren
muß weniger Spüllösung bei dem erfindungsgemäßen Dialy-
30 sator 10 eingesetzt werden als bei dem bekannten Dialy-
sator, da die Freispülung wesentlich leichter erfolgt.

Weiterhin hat der erfindungsgemäße Dialysator den Vor-
teil, daß er im wesentlichen handlingsunabhängig ist und
35 auch im wesentlichen keine Pumpstöße durch pulsierende
Blutpumpen stören. Insofern läßt sich dieser Dialysator

24.09.84

3435883

14. 16.

- 1 auch bei niedrigen Strömungsgeschwindigkeiten ohne zusätz-
sätzliches Abklemmen der flexiblen Zuführungsschläuche,
was zur Erhöhung der Blutflußgeschwindigkeit üblicher-
weise in der Klinik angewandt wird, einsetzen.

5

10

15

20

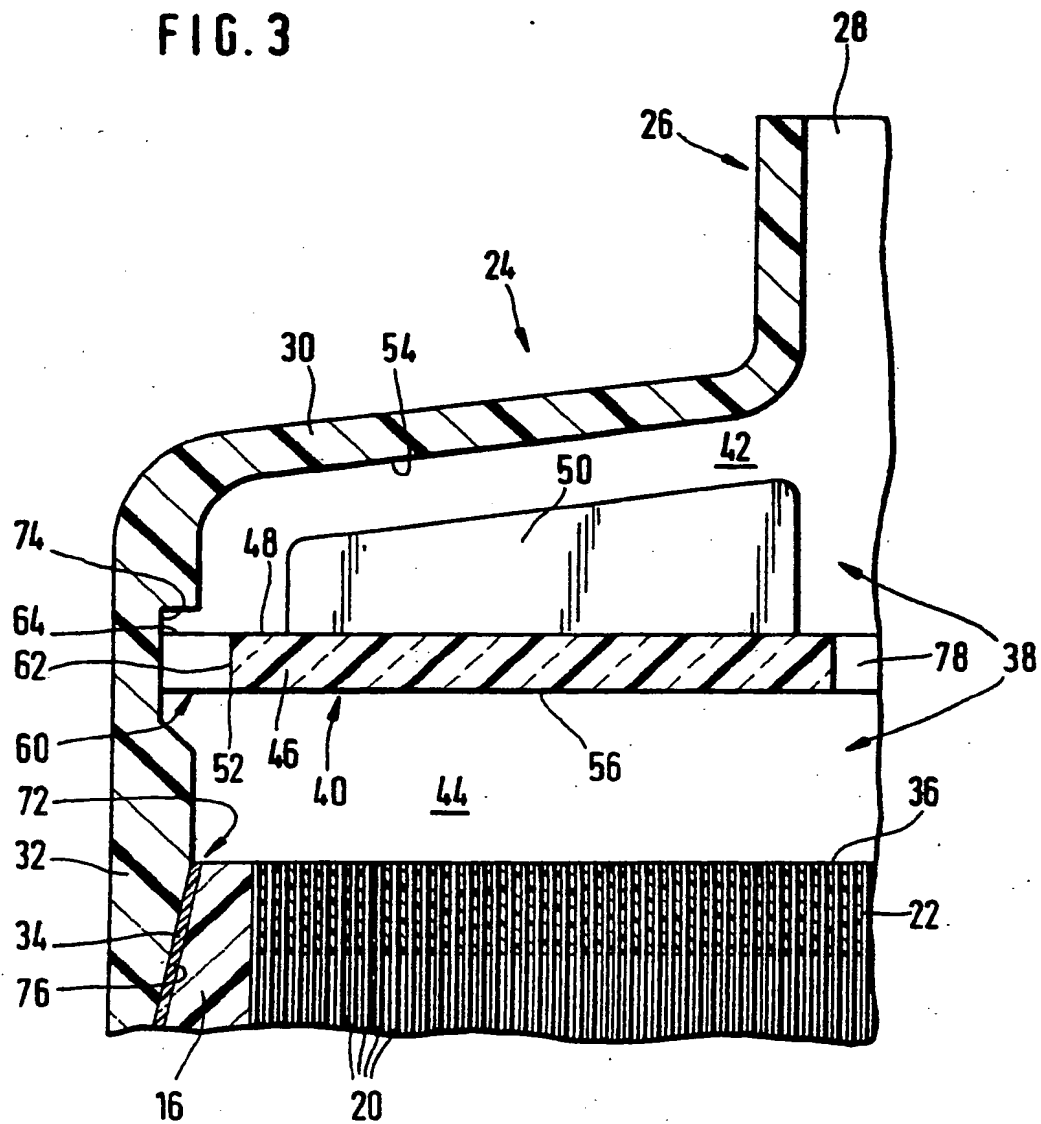
25

30

35

.17.
- Leerseite -

FIG. 3



Nummer: 34 35 883
 Int. Cl.⁴: A 61 M 1/18
 Anmeldetag: 29. September 1984
 Offenlegungstag: 17. April 1986

1:2 19.

3435883

FIG. 1

